

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Imacillin 50 mg/ml, granulat til oral suspension amoxicillin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Imacillin til dig personligt (eller til dit barn). Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imacillin
3. Sådan skal du tage Imacillin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Hvad er Imacillin?**

Imacillin er et antibiotikum. Det aktive stof er amoxicillin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes penicilliner.

##### **Hvad anvendes Imacillin til?**

Imacillin anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af bakterier, forskellige steder i kroppen. Sammen med andre lægemidler kan Imacillin også anvendes til at behandle mavesår.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imacillin**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### **Tag ikke Imacillin**

- hvis du er allergisk over for amoxicillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imacillin (angivet i afsnit 6)
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på et antibiotikum. Dette kunne være et hududslæt eller hævelse af ansigtet eller halsen.

Tag ikke Imacillin, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imacillin.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imacillin, hvis du:

- har mononukleose (feber, ondt i halsen, hævede kirtler og ekstrem træthed)
- har nyreproblemer

- ikke har regelmæssig vandladning

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imacillin

### **Blod- og urinprøver**

Hvis du skal have taget:

- urinprøver (glucose) eller blodprøver for at få undersøgt leverfunktionen
- prøver for estriol (anvendes under graviditet for at måle estriolniveauet for at undersøge, om barnet udvikler sig normalt),

skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Imacillin, da Imacillin kan påvirke resultatet af disse analyser.

### **Brug af anden medicin sammen med Imacillin**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

- Hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) samtidig med Imacillin, kan risikoen for, at du får en allergisk hudreaktion, blive større.
- Hvis du tager lægemidler mod blodpropper (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt at tage ekstra blodprøver.
- Hvis du tager andre antibiotika (f.eks. tetracyclin), kan virkningen af Imacillin blive nedsat.
- Methotrexat (bruges til behandling af cancer og svær psoriasis), penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og potentielt medføre en forøgelse af bivirkninger..
- Probenecid (bruges til behandling af gigt), samtidig brug af probenecid kan nedsætte udskillelsen af amoxicillin og anbefales ikke.

### **Brug af Imacillin sammen med mad og drikke**

Du kan tage Imacillin sammen med mad og drikke.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Imacillin kan give bivirkninger, og symptomerne (såsom allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper) kan gøre dig uegnet til at køre.

Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du har det godt.

### **Imacillin oral suspension indeholder saccharose, natrium og natriumbenzoat**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne ved længere tids anvendelse.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlig natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 1 mg/ml natriumbenzoat, svarende til 0,84 benzoat pr. ml. Natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

## **3. Sådan skal du tage Imacillin**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Omryst flasken godt inden hver brug.
- Fordel doserne ligeligt over dagen og med mindst 4 timer mellem hver dosis.

## Dosering

Den sædvanlige dosis er:

### Børn, der vejer under 40 kg

Alle doser er udregnet efter barnets vægt i kilo.

- Lægen vil fortælle dig, hvor meget Imacillin du skal give dit barn.
- Den sædvanlig dosis er 40-90 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt. Dosis skal fordeles på 2 eller 3 doser.
- Den maksimale anbefalede dosis er 100 mg om dagen for hvert kilo kropsvægt.

### Voksne, ældre patienter og børn, der vejer 40 kg og derover

Suspensionen ordineres normalt ikke til voksne og børn, der vejer over 40 kg. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

## Nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan den dosis, du får, være lavere end den sædvanlige dosis.

### Hvis du har taget for meget Imacillin

Hvis du har taget for meget Imacillin, kan tegnene være maveubehag (kvalme, opkastning eller diarré) eller krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som problemer med at lade vandet. Tal med lægen så hurtigt som muligt. Medbring medicinen, så du kan vise den til lægen.

### Hvis du har glemt at tage Imacillin

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Tag ikke den næste dosis for hurtigt, men vent ca. 4 timer, før du tager den.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### Hvor længe skal jeg tage Imacillin?

- Selvom du får det bedre, skal du blive ved med at tage Imacillin i så lang tid, som lægen har anvist. Du har brug for alle doser til at bekæmpe infektionen. Hvis nogle bakterier overlever, kan de få infektionen til at komme igen.
- Hvis du stadig ikke har det godt, når behandlingen er slut, skal du gå til lægen igen.

Der kan udvikles svampeinfektion (en infektion med gærsvamp på fugtige områder af kroppen, hvilket kan forårsage ømhed, kløe og hvidt udflåd/hvide belægninger), hvis Imacillin anvendes i lang tid. Hvis det sker, så fortæl det til lægen.

Hvis du tager Imacillin i lang tid, vil lægen måske foretage yderligere undersøgelser for at holde øje med, at dine nyrer, din lever og dit blod fungerer normalt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stop med at tage Imacillin og gå til lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have behov for omgående behandling.**

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner; tegnene kan omfatte: hudkløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller andre steder af kroppen, eller vejrtrækningsbesvær. Disse kan være alvorlige, og ved enkelte lejligheder er der sket dødsfald
- udslæt eller bittesmå flade, røde, runde pletter under hudens overflade eller blå mærker i huden. Dette skyldes en betændelseslignende reaktion i blodkarrenes vægge på grund af en allergisk reaktion. Det kan være forbundet med ledsmerter (gigt, også kaldet arthritis) og nyreproblemer
- en forsinket allergisk reaktion, der normalt kan komme 7-12 dage efter indtagelse af Imacillin; nogle af tegnene er udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfeknuder, særligt under armene
- en hudreaktion kendt som erythema multiforme, hvor der kan komme kløende, rødlig pletter på huden især på håndfladerne eller fodsålerne, nældefeberagtige, forhøjede, hævede områder på huden, ømme områder på overfladen af munden, øjnene og kønsdelene. Du kan få feber og blive meget træt
- andre alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte ændringer i hudfarven, buler under huden, blærer, pusfyldte blærer, hudafskalning, rødme, smerter, kløe. Disse kan være forbundet med feber, hovedpine og smerter i kroppen
- influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymmer) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS))
- feber, kulderystelser, ondt i halsen eller andre tegn på en infektion, eller blå mærker, der kommer let. Disse kan være tegn på et problem med dine blodlegemer
- *Jarisch-Herxheimers reaktion*, som kan forekomme under behandling med Imacillin mod Lyme-sygdom, og som forårsager feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt
- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (sometider med blod), smerter og feber
- alvorlige bivirkninger relateret til leveren. De ses primært hos personer, der har fået behandling over en lang periode, hos mænd/drenge og hos ældre. Du skal straks fortælle lægen, hvis du får:
  - voldsom diarré med blødning
  - blærer, hudrødme eller blå mærker i huden
  - mørkere urin eller lysere afføring
  - gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot).

Disse bivirkninger kan forekomme under eller op til flere uger efter behandlingen.

#### **Nogle gange kan du få hudreaktioner, der er mindre alvorlige f.eks.:**

Et let kløende udslæt (runde, lyserøde til røde pletter), nældefeberagtige, hævede områder på underarme, ben, håndflader, hænder eller fødder. Dette er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

**Hvis du får nogle af disse bivirkninger, så tal med lægen, da det vil være nødvendigt at stoppe behandlingen med Imacillin.**

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er:

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- hududslæt
- kvalme
- diarré.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- opkastning.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- svampeinfektion (en infektion med gærsvamp i skede, mund eller hudfolder). Du kan få medicin mod svampeinfektion hos lægen eller på apoteket
- nyreproblemer

- krampeanfald, hvilket kan ses hos patienter, der får høje doser, eller hos patienter med nyreproblemer
- svimmelhed
- hyperaktivitet
- krystaller i urinen førende til akut nyreskade. Krystaller i urinen, hvilket kan ses som uklar urin eller opleves som ubehag under vandladning. Sørg for at drikke rigeligt med væske for at nedsætte risikoen for disse symptomer
- misfarvning af tænderne, hvilket normalt forsvinder ved tandbørstning (dette er set hos børn)
- ændret udseende af tungen; den kan blive gul, brun eller sort, og den kan få belægninger
- overdreven nedbrydning af de røde blodlegemer, hvilket kan give en form for anæmi (blodmangel). Tegnene omfatter træthed, hovedpine, åndenød, svimmelhed, bleghed og gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- lavt antal hvide blodlegemer
- lavt antal af de celler, der er med til at få blodet til at størkne. Blodet størkner langsommere end normalt. Du kan se det, hvis du har næseblod eller har skåret dig.

**Frekvens ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- bryst smerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom)
- lægemiddelfremkaldt enterokolitis syndrom (DIES): DIES er primært blevet rapporteret hos børn, der fik amoxicillin. Det er en særlig form for allergisk reaktion med det førende symptom, der er langvarig opkastning (1-4 timer efter lægemiddelindtagelse). Andre symptomer kan omfatte mavesmerter, søvnliggende sløvhedstilstand, diarré og lavt blodtryk
- udslæt med blærer arrangeret i en cirkel med central skorpedannelse eller som en perlerække (lineær IgA-sygdom)
- betændelse i den beskyttende hinde, der omgiver hjernen og rygmarven (aseptisk meningitis).

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Imacillin ved almindelig temperatur.

Den færdigblandede Imacillin suspension er holdbar i 10 dage.

Brug ikke Imacillin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Imacillin indeholder:**

- Aktivt stof: amoxicillin som amoxicillintrihydrat.
- Øvrige indholdstoffer: Silica, kolloid vandfri; natriumcitrat, vandfri; citronsyre, vandfri; natriumbenzoat (E211); citronessens; jordbæressens; xanthangummi; magnesiumstearat; saccharose.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Imacillin granulat til oral suspension findes i glasflasker á 75 ml og 100 ml som færdigblandede suspensioner.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Viatris ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

### **Fremstiller**

Recipharm Strängnäs AB  
Mariefredsvägen 35  
645 41 Strängnäs  
Sverige

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2023.**

## **Generel vejledning vedrørende anvendelse af antibiotika**

Antibiotika anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt mod infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange virker behandling med et antibiotikum ikke på en bakterieinfektion. En af de hyppigste årsager til dette er, at de bakterier, der forårsager infektionen, er modstandsdygtige (resistente) over for det antibiotikum. Det betyder, at de kan overleve og endda formere sig til trods for behandlingen.

Bakterier kan blive resistente over for antibiotika af mange årsager. Hvis antibiotika anvendes med omhyggelighed, kan det være med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver resistente over for dem.

Når lægen ordinerer en behandling med et antibiotikum, er det kun beregnet til at behandle din nuværende sygdom. Hvis du følger nedenstående råd, kan du hjælpe med at forebygge fremkomsten af resistente bakterier, der kan medføre, at antibiotikumet ikke virker.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikumet i den rigtige dosis, på de rigtige tidspunkter og i det rigtige antal dage. Læs anvisningerne på etiketten, og hvis du ikke forstår dem, så få lægen eller apotekspersonalet til at forklare dem.
2. Du må ikke tage et antibiotikum, medmindre det er ordineret til dig personligt, og du må kun bruge det til at behandle den infektion, det blev ordineret mod.
3. Du må ikke tage antibiotika, der er blevet ordineret til andre, selvom de havde en infektion, der var maven til din.
4. Du må ikke give antibiotika, der oprindeligt blev ordineret til dig, til andre.
5. Hvis du har en rest antibiotikum tilovers, efter at du har fuldendt din behandling som foreskrevet af lægen, skal du aflevere resten på apoteket, så det kan blive bortskaffet på den rigtige måde.